SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 200

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 29 agosto 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Banca d'Italia

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 maggio 2014.

Istituzione dell'attestazione di pubblica benemerenza del Dipartimento della protezione civile.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, concernente l'«Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 dicembre 2004, n. 300, recante l'istituzione di un attestato di pubblica benemerenza del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008 recante l'istituzione della Consulta nazionale del volontariato di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 marzo 2009 n. 74, con il quale, nell'abrogare il predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 ottobre 2004, è stata dettata una nuova disciplina organica in materia di concessioni delle benemerenze del Dipartimento della protezione civile;

Ravvisata la necessità di indirizzare il sistema premiale della protezione civile verso un più marcato riconoscimento della meritoria partecipazione nelle aree d'intervento;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. L'attestazione di pubblica benemerenza del Dipartimento della protezione civile segnala la meritoria partecipazione alle operazioni di protezione civile e il contributo recato ad elevare l'immagine del Sistema nazionale attraverso significative capacità propositive e gestionali o singolari doti di altruismo e abnegazione.

2. Il presente decreto disciplina le condizioni, le modalità e le procedure per la concessione dell'attestazione di cui al comma 1.

Art. 2.

Concessione

1. Gli eventi per i quali è possibile avviare la proposta di conferimento dell'attestazione di cui al presente decreto, sono quelli di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, per i quali sia stato deliberato lo stato di emergenza ai sensi dell'art. 5, comma 1, della medesima legge.

2. L'attestazione di pubblica benemerenza può essere concessa:

a) a titolo collettivo, alle amministrazioni ed enti pubblici e privati, alle istituzioni ed alle organizzazioni costituenti le componenti e le strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile che ne abbiano fatto richiesta in relazione alla propria partecipazione alle attività di soccorso, assistenza e solidarietà a seguito degli eventi di cui al comma 1;

b) a titolo individuale, ai cittadini italiani o stranieri appartenenti agli organismi di cui alla lettera *a)*, che siano stati allo scopo segnalati dagli organismi stessi, per essersi particolarmente distinti in occasione della partecipazione agli eventi di cui al comma 1.

3. L'attestazione di pubblica benemerenza può essere conferita alla memoria, qualora l'avente diritto sia perito nel corso delle operazioni di cui al comma 1 o a seguito di accadimenti occorsi in tali circostanze.

4. Gli eventi di cui al comma 1 devono comunque riferirsi a stati di emergenza dichiarati definitivamente conclusi.

5. L'attestazione di pubblica benemerenza è conferita dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, il quale provvede al rilascio e all'inoltro dei diplomi.

6. Le caratteristiche materiali dei diplomi e delle insegne saranno stabilite con successivo decreto attuativo del Capo del Dipartimento della protezione civile.

Art. 3.

Requisiti

1. L'attestazione di pubblica benemerenza a titolo individuale di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, è conferibile a coloro che abbiano soddisfatto entrambi i seguenti requisiti:

a) aver svolto un'attività significativa, per un periodo non inferiore a cinque anni, presso l'organismo di appartenenza che effettua la segnalazione;

b) aver partecipato alle attività connesse all'emergenza per cui viene segnalato, presso il luogo dell'evento, per un periodo non inferiore a 15 giorni, anche non continuativi.

2. L'istanza di un ulteriore conferimento a titolo individuale non può essere avanzata prima che siano trascorsi tre anni dalla data dell'ultimo decreto concessivo.

Art. 4.

Modalità di concessione

1. Il procedimento concessivo dell'attestazione di pubblica benemerenza di cui al presente decreto si avvia a seguito di formale richiesta avanzata dagli organismi di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*.

2. Il Dipartimento della protezione civile predispone adeguati strumenti informativi per disciplinare le modalità d'inoltro delle istanze di conferimento.

3. L'organismo segnalante è il solo responsabile della correttezza dei dati inoltrati.

4. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, sentita la commissione permanente di cui all'art. 5, può comunque proporre il conferimento dell'attestazione di pubblica benemerenza, a titolo onorifico, a organismi nazionali ovvero a individui, associazioni ed enti stranieri che abbiano illustrato, con singoli atti o con prolungato impegno, lo spirito e i valori della protezione civile.

Art. 5.

Commissione permanente

1. Con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile è istituita una commissione permanente incaricata di esaminare le proposte di conferimento delle attestazioni di cui al presente decreto e di sottoporre al Capo del Dipartimento della protezione civile le candidature valutate positivamente.

2. La commissione, che opera a titolo gratuito, è composta da:

a) tre esperti, di cui uno con funzioni di presidente, individuati tra funzionari e ufficiali in servizio o a riposo dell'amministrazione civile, delle Forze armate e dei Corpi armati dello Stato che svolgano o abbiano svolto mansioni nel settore onorifico, nonché fra cultori della materia d'indubbia autorevolezza;

b) un dirigente del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di vicepresidente, che designa un proprio sostituto e individua il segretario della commissione, scelto fra il personale del Dipartimento;

c) un componente della Consulta nazionale del volontariato di protezione civile, designato dalla Consulta stessa;

d) un rappresentante designato dallo Stato Maggiore della difesa;

e) un rappresentante designato dal Ministero dell'interno;

f) un rappresentante delle Regioni e delle Province autonome e un rappresentante degli enti locali, designati dalla Conferenza unificata istituita dal decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Art. 6.

Albo generale

1. Il Dipartimento della protezione civile cura la tenuta, l'aggiornamento e la pubblica consultazione di un albo generale degli insigniti.

Art. 7.

Oneri

1. Gli oneri derivanti dalla realizzazione e dalla distribuzione dei diplomi gravano sulla pertinente unità previsionale di base del centro di responsabilità n. 13 «Protezione civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. L'acquisto delle insegne è a carico della persona o dell'organismo insigniti, fatti salvi i conferimenti alla memoria e quelli legati alla cortesia internazionale, i cui oneri gravano sui fondi di cui al comma 1.

3. La realizzazione delle insegne delle attestazioni di pubblica benemerenza deve rispettare scrupolosamente le specifiche tecniche contenute nelle tavole allegate al successivo decreto del Capo del dipartimento.

4. Dal presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 dicembre 2008 è abrogato. Resta salva l'efficacia delle relative disposizioni in riferimento alle benemerenze già concesse entro la data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, con provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sono individuate le caratteristiche delle insegne, i criteri di conferimento, nonché ogni eventuale altro aspetto di natura procedurale.

Art. 9.

Forme di pubblicità

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e reso disponibile nel sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile.

Roma, 5 maggio 2014

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2014
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esterni, Reg.ne - Prev. n. 1714

14A06759

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 28 aprile 2014.

Assegnazione dei fondi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012, n. 4007, concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico», emanato in attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 ed, in particolare, l'art. 11, ove è istituito il Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, ed in particolare l'art. 10;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2010, n. 3907 che ha disciplinato l'erogazione dei contributi per gli interventi di prevenzione del rischio sismico, previsti dal citato art. 11 del citato decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, ed, in particolare, l'art. 1, comma 3, che, per la definizione degli aspetti di maggior dettaglio inerenti le procedure, la modulistica e gli strumenti informatici necessari alla gestione degli interventi previsti nella citata ordinanza, prevede il ricorso ad appositi decreti del Capo del Dipartimento della Protezione Civile;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 134 del 21 gennaio 2011, con il quale si disciplina l'utilizzo dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* della richiamata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2010, n. 3907, concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico», ed in particolare l'art. 1, comma 3, con il quale, al fine di istruire le richieste inoltrate dalle Regioni e perfezionare la graduatoria per l'assegnazione del contributo, è prevista l'istituzione di una Commissione tecnica;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 3325 del 6 luglio 2011, recante la costituzione della citata Commissione tecnica;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 6710 del 29 dicembre 2011 di assegnazione dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 novembre 2010, n. 3907, da cui si evince una quota del fondo dell'annualità 2010 non assegnata, che assomma ad euro 1.011.670,00, e che permane nella disponibilità del Dipartimento della Protezione Civile, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'OPCM 3907/2010;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 3985 del 6 settembre 2012 di modifica del suddetto decreto n. 6710 del 29 dicembre 2011;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012 n. 4007 recante l'attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, ed in particolare l'art 16 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012 n. 4007, che assegna 4 milioni di euro per gli interventi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile del 16 marzo 2012 (Rep. n. 1133 del 19 marzo 2012) recante la ripartizione dei fondi per l'annualità 2011;

Visto il Decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 4645 del 16 ottobre 2012 recante «Disposizioni inerenti l'utilizzo dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 febbraio 2012, n. 4007, emanata in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Visto il Comunicato di rettifica riportato in *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 67 del 20 marzo 2013 relativo al decreto 16 ottobre 2012, recante «Disposizioni inerenti l'utilizzo dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 febbraio 2012, n. 4007, emanata in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile dell'11 settembre 2013 (Rep. n. 3789 del 13 settembre 2013), con il quale è stata modificata la composizione della Commissione tecnica riportata nel decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 3325 del 6 luglio 2011;

Tenuto conto dei resoconti delle riunioni del 15 settembre 2013, 17 ottobre 2013, 8 novembre 2013 e 29 novembre 2013, della Commissione tecnica citata, che ha individuato le richieste ammissibili a contributo e quelle non assentibili;

Viste le note del 22 aprile 2013 - prot. n. DPC 24558, del 13 maggio 2013 - prot. n. DPC 28335, del 6 dicembre 2013 - prot. n. DPC 71165, del 27 gennaio 2014 - prot. n. DPC 4558, del 27 gennaio 2014 - prot. n. DPC 4562, del 27 gennaio 2014 - prot. n. DPC 4564, del 27 gennaio 2014 - prot. n. DPC 4565, inerenti le comunicazioni intercorse con la Regione Marche;

Viste le note del 10 maggio 2013 - prot. n. DPC 27963, del 4 dicembre 2013 - prot. n. DPC/SIV/70695, del 23 dicembre 2013 - prot. n. DPC 73945, del 27 gennaio 2014 - prot. n. DPC 4550, inerenti le comunicazioni intercorse con la Regione Lazio;

Viste le note del 12 luglio 2013 - prot. n. DPC 42551, del 21 agosto 2013 - prot. n. DPC 49075, del 26 novembre 2013 - prot. n. DPC 68695, del 6 dicembre 2013 - prot. n. DPC 71153, inerenti le comunicazioni intercorse con la Regione Emilia Romagna;

Viste le note del 22 ottobre 2013 - prot. n. DPC 60776, del 1° dicembre 2013 - prot. n. DPC/SIV/70686, del 6 dicembre 2013 - prot. n. DPC 71151, del 23 dicembre 2013 - prot. n. DPC 74125, del 22/01/2014 - prot. n. DPC/SIV/3503, inerenti le comunicazioni intercorse con la Regione Calabria;

Ritenuto necessario assegnare i fondi disponibili, pari a euro 1.011.670,00, quale quota non assegnata del fondo dell'annualità 2010, più euro 4.000.000,00 per l'annualità 2011, per un totale di euro 5.011.670,00, ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Tenuto conto che le modalità di assegnazione dei finanziamenti per l'annualità 2011 sono stabilite dal richiamato decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 4645 del 16 ottobre 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. L'assegnazione delle risorse, di cui all'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, per l'annualità 2011, determinata sulla base dei criteri individuati dal decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 4645 del 16 ottobre 2012, è indicata nella tabella 1 di seguito riportata.

2. La quota del fondo non assegnata, ammontante ad euro 1.078.815,61, rimane nella disponibilità del Dipartimento della Protezione Civile, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'OPCM 4007/2012.

Tabella 1: Assegnazione dei fondi per l'annualità 2011

Regione	Denominazione	Finanziamento (€)
Marche	Ponte di San Filippo, Via C. Colombo (ex S.S. 16), Civitanova Marche	138.375,00
	Ponte Chiaradovo, Genga	153.900,00
	Ponte di San Filippo, Via Tevere, Ascoli Piceno	516.600,00
	Ponte al km 0+485 della S.P. 78, Località Sforzacosta, Macerata	410.400,00
	Ponte Pianello, Genga	163.723,39
	Ponte di via Collio, San Severino Marche	153.000,00
	Ponte di via della Badia, Urbania	297.450,00
	Ponte Neghelli, Frazione Montesecco, Pergola	70.537,50
	Ponte al Km 2+150 della S.P. 69, località Massaprofoglio, Muccia	57.096,00
Totale Marche		1.961.081,89
Lazio	Ponte 571, km 15+500 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice	118.350,00
	Ponte 572, km 0+150 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice	59.400,00
	Ponte 575, km 1+500 S.P. 8/a, Località San Liberato, Cantalice	81.000,00
	Ponte 576, S.P. 42 Mirtense, Località Granica, Castelnuovo di Farfa	81.000,00
	Ponte 577, km 6+350 S.P. 1, Reopasto, Contigliano	195.300,00
	Ponte 593, km 1+480 S.P. 45, Rieti	76.252,50
Totale Lazio		611.302,50
Emilia-Romagna	Ponte carrabile di Via Coletti sul Deviatore Marecchia, Rimini	822.870,00
Totale Emilia-Romagna		822.870,00
Calabria	Viadotto sul fiume Savuto sulla S.P. 163/1, Nocera Terinese	537.600,00
Totale Calabria		537.600,00
TOTALE COMPLESSIVO		3.932.854,39

Art. 2.

Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse del Fondo per la prevenzione del rischio sismico viene effettuato con procedura informatizzata che prevede la trasmissione dalle Regioni al Dipartimento della Protezione Civile dei resoconti annuali delle attività secondo i modelli riportati nell'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 3.

Le Regioni, indipendentemente dall'entità del contributo erogato, vigilano sul rispetto di quanto prescritto dall'art. 9, comma 4 dell'OPCM 4007/2012, a cui si rifà l'art. 1, comma 1 del decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 4645 del 16 ottobre 2012, in merito agli interventi di miglioramento sismico: tali interventi, per i quali le vigenti norme tecniche prevedono la valutazione della sicurezza prima e dopo l'intervento, devono raggiungere un valore minimo del rapporto capacità/domanda pari al 60% e, comunque, un aumento della capacità non inferiore al 20% di quella corrispondente all'adeguamento sismico.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2014
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 1879

ALLEGATO *1*

Modello di resoconto annuale delle attività finanziate ai sensi dell'OPCM 29 febbraio 2012 n.4007

Regione |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| data |_|_| |_|_| |_|_|_|_| data trasferimento fondi da DPC |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

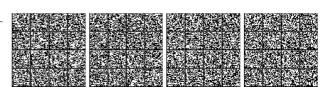
1) Altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico, con particolare riferimento a situazioni di elevata vulnerabilità ed esposizione, anche afferenti alle strutture pubbliche a carattere strategico o per assicurare la migliore attuazione dei piani di protezione civile (art. 2, comma 1, lettera d)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Comune	Denominaz. opera	Indirizzo	Impalcato complessivo (mq)	Indice rischio αSLV	Indice rischio αSLD	Tipo intervento R=rafforzam. M= migliorам. DR= demol./ricostr.	Importo (€)	Importo cofinanziato (€)
Riferimenti OPCM 4007/2012			Art.8 c.1	Art.10	Art. 10	Art.8 c.1	Art.8 c.1	

Ai sensi dell'art. 10, comma 3 dell'OPCM 4007/2012, nelle colonne 5 e 6, qualora l'indice di rischio derivi da una azione sismica di cui all'OPCM 3274/03 e s.m.i., la domanda sarà rivalutata tenendo conto dell'azione sismica definita dalle Norme Tecniche per le Costruzioni di cui al DM 14.1.2008. Qualora sussistano le condizioni per una valutazione semplificata si potrà utilizzare il foglio di calcolo "Indici_di_rischio.xls" in allegato 2 al decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile del 16 marzo 2012 (Rep. n. 1133 del 19 marzo 2012), con le relative avvertenze.

10	11	12	13	14	15	16	17
Affidamento progetto (data) - Impegno	Indice di rischio finale αSLV	Indice di rischio finale αSLD	Incremento capacità (%)	Inizio intervento (data)	Erogazione 30% op. strutt. (data)	Erogazione 70% op. strutt. (data)	Erogazione saldo e collaudo (data)
Art. 15 c.1	Art. 9	Art. 9	Art. 9 c.4		ALL. 6, c.4	ALL. 6, c.4	ALL. 6, c.4

Colonna 13): nel caso di rafforzamento, l'incremento è riferito solo agli elementi e meccanismi su cui si opera, nel caso di miglioramento è riferito all'intera opera

14A06760

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 luglio 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Aubagio», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 794/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 settembre 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 ottobre 2013 e 7 aprile 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio Assessment Europeo del 18 ottobre 2013 (AE 108560 *P)* con la quale è stato richiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di adempiere agli obblighi di minimizzazione del rischio previsti dalla Decisione comunitaria;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 14 luglio 2014 (FV 74985/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del farmaco Aubagio;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

AUBAGIO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

AUBAGIO

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA31 - Teriflunomide

Titolare: SANOFI-AVENTIS GROUPE

GUUE 27/09/2013

Indicazioni terapeutiche

AUBAGIO è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante ricorrente (SM).

L'efficacia del farmaco è stata dimostrata in due studi controllati con placebo per una durata rispettivamente di 48 e 108 settimane. Tutti i pazienti presentavano una diagnosi di sclerosi multipla (definita in base ai criteri di McDonald), mostravano un andamento clinico recidivante con o senza progressione e sono incorsi in almeno 1 recidiva nell'anno precedente allo studio o in almeno 2 recidive nei 2 anni precedenti allo studio.

(fare riferimento al paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni importanti sulla popolazione per la quale è stata stabilita l'efficacia).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/838/001 **AIC: 042921015 /E**
14 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/838/002 **AIC: 042921027 /E**
14 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/838/003 **AIC: 042921039 /E**
14 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/838/004 **AIC: 042921041 /E**
14 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/838/005 **AIC: 042921054 /E**
14 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BISTER (ALU/ALU) PERFORATO MONODOSE - 10 X 1 COMPRESSA

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà inviare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo prodotto entro i 6 mesi successivi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà sottomettere i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo prodotto in accordo con i requisiti definiti nella lista delle date di riferimento dell'Unione (EURD list) fornite sulla base dell'articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/EC e pubblicate nel portale web dell'Agenzia europea.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna ad effettuare le ulteriori attività di farmacovigilanza descritte nel Modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali ;
- ogni qual volta venga modificato il sistema di gestione del rischio, specialmente se in conseguenza di nuove informazioni ricevute che possano portare a significativi cambiamenti del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se l'invio dello PSUR e del RMP coincidono, possono essere sottoposti simultaneamente.

Misure addizionali di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità Competente nazionale un programma educazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, a seguito della discussione e dell'accordo con le Autorità Competenti nazionali di ciascuno Stato membro ove AUBAGIO è commercializzato, al lancio e dopo il lancio a tutti gli operatori sanitari che si presume possano utilizzare AUBAGIO vengano forniti i seguenti elementi:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
- Materiale educazionale per gli operatori sanitari
- Scheda educazionale per il paziente

Il Materiale educazionale per gli operatori sanitari includerà i seguenti elementi chiave:

1. Gli operatori sanitari devono discutere con i loro pazienti gli specifici aspetti di sicurezza di AUBAGIO, ivi inclusi i test e le precauzioni necessari per un uso sicuro, qui di seguito elencati:

- Rischio di effetti epatici
    - Test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento
    - Educare il paziente circa i segni ed i sintomi di una patologia epatica e la necessità di riferire all'operatore sanitario se ne fanno esperienza
- Potenziale rischio di teratogenicità
    - Verificare lo stato di gravidanza prima dell'inizio del trattamento
    - Educare le pazienti donne potenzialmente fertili circa la necessità di una contraccezione efficace prima dell'inizio e durante il trattamento con la teriflunomide
    - Informare il medico immediatamente se interrompono la contraccezione, o prima di un qualsiasi cambiamento delle misure contraccettive
    - Se una paziente donna inizia una gravidanza pur se in presenza di un metodo contraccettivo, deve interrompere la teriflunomide e contattare immediatamente il medico il quale deve:
      -Considerare e discutere con la paziente la procedura di eliminazione accelerata
      -Incoraggiarne l'arruolamento in un registro di gravidanza (nei paesi in cui tale registro è attivo),
- Rischio di ipertensione
    - Verificare se ci sono stati precedenti episodi di ipertensione e se la pressione arteriosa è opportunamente gestita nel corso del trattamento
    - E' necessario controllare la pressione arteriosa prima del trattamento e, periodicamente, durante lo stesso,
- Rischio di effetti ematologici
    - E' necessario valutare l'emocromo prima del trattamento e periodicamente durante lo stesso, in funzione di segni e sintomi
- Rischio di infezioni/infezioni gravi
    - E' necessario rivolgersi al medico qualora compaiano segni e sintomi di infezione, o qualora il paziente assuma altre medicine che possano modificare il sistema immunitario

2. Un richiamo a fornire ai pazienti una scheda educazionale per il paziente, ivi compreso la necessità di annotare sulla stessa i propri recapiti, e di fornire una scheda educazionale per il paziente sostitutiva, se necessario;

3.Incoraggiare i pazienti a contattare il medico esperto in SM e/o il Medico di Medicina Generale se notano la comparsa di uno qualsiasi dei segni e sintomi descritti nella Scheda educazionale per il paziente;

4. Informazioni sul Servizio opzionale di richiamo periodico per i pazienti relative alla necessità di mantenere una contraccezione efficace durante il trattamento.

La Scheda educazionale per il paziente conterrà i seguenti elementi chiave:
1.Un richiamo sia per il paziente che per il medico coinvolto nel trattamento del paziente con la teriflunomide, un farmaco che:

- Necessita dell'uso concomitante di un efficace metodo contraccettivo nelle donne potenzialmente fertili
- Necessita di un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento
- Influenza la funzionalità epatica
- Influenza l'emocromo ed il sistema immunitario

2. Informazioni per educare il paziente:

- A prestare attenzione a determinati segni e sintomi che possono indicare la presenza di una malattia epatica o di infezione, e di contattare immediatamente il medico se uno di questi si manifesta
- Sulla necessità di determinate procedure/test prima e durante il trattamento con la teriflunomide
- Di ricordare alle pazienti donne di riferire al medico se stanno allattando
- Per le donne potenzialmente fertili
    - Enfatizzare la necessità di adottare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento con la teriflunomide
    - Di interrompere immediatamente il trattamento con la teriflunomide se sospettano di essere in gravidanza e di contattare immediatamente il medico
- Ricordare ai pazienti di mostrare la propria Scheda educazionale per il paziente ai medici/operatori sanitari coinvolti nella cura (soprattutto in caso di emergenza medica e/o qualora vengano coinvolti nuovi medici/operatori sanitari).
- Registrare la prima data di prescrizione ed i dettagli dei contatti del medico prescrittore.

3. Incoraggiare I pazienti a leggere con attenzione il foglietto illustrativo

4. In caso di gravidanza

- Ricordare sia alla paziente che al medico la procedura di eliminazione accelerata
- Ricordare sia alla paziente che al medico il registro di gravidanza (nei paesi in cui tale registro è attivo),

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65 (RRL).

14A06702

DETERMINA 24 luglio 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Kineret», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 . (Determina n. 795/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 dicembre 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 15 gennaio 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio Assessment Europeo del 14 gennaio 2014 (AE 4547/P) con la quale è stato richiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di adempiere agli obblighi di minimizzazione del rischio previsti dalla decisione comunitaria;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 14 luglio 2014 (FV 74988/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del farmaco «Kineret»;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KINERET,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata, con nuova indicazione orfana.

KINERET

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC03 - Anakinra.

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL).

GUUE 28 dicembre 2013

Indicazioni terapeutiche.

«Kineret» è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato nei pazienti adulti con risposta inadeguata al solo metotrexato.

«Kineret» è indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età = 8 mesi con un peso corporeo = 10 kg per il trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui:

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Kineret» deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti, rispettivamente esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide e della CAPS.

«Kineret» è somministrato per iniezione sottocutanea.

«Kineret» è fornito pronto all'uso in siringhe graduate preriempite. La siringa graduata preriempita consente dosi comprese tra 20 e 100 mg. Dato che la dose minima è di 20 mg, la siringa non è adatta ai pazienti pediatrici con un peso corporeo inferiore a 10 kg. La siringa preriempita non deve essere agitata. Le istruzioni per l'uso e la manipolazione sono riportate nel paragrafo 6.6.

Si raccomanda di alternare la sede in cui viene effettuata l'iniezione, per evitare fastidio al sito di iniezione. Il raffreddamento del sito di iniezione, il riscaldamento del liquido di iniezione, l'uso di compresse fredde (prima e dopo l'iniezione) e l'uso topico di corticosteroidi e antistaminici dopo l'iniezione possono alleviare i segni e i sintomi di reazione al sito di iniezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/203/005 A.I.C. n. 035607050 /E - 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 1 siringa preriempita;

EU/1/02/203/006 A.I.C. n. 035607062 /E - 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 7 siringhe preriempite;

EU/1/02/203/007 A.I.C. n. 035607074 /E - 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 28 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve formire gli (PSUR) per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodo di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati insieme nello stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'A.I.C. è tenuto a concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale con le autorità nazionali competenti di ogni Stato membro in cui viene distribuito «Kineret» e prima dell'immissione in commercio in qualsiasi altro Stato membro.

Il titolare dell'A.I.C. è tenuto a garantire che tutti i medici che intendono prescrivere «Kineret»ricevano quanto segue:

materiale educazionale per gli operatori sanitari;

materiale educazionale per i pazienti e le persone che si prendono cura.

Il materiale educazionale per gli operatori sanitari dovrà includere i seguenti elementi essenziali:

l'importanza di spiegare l'uso della nuova siringa graduata e la corretta tecnica di iniezione ai pazienti e/o alle persone che si prendono cura;

l'importanza di fornire ai pazienti e/o alle persone che si prendono cura il materiale educazionale.

Il materiale educazionale per i pazienti e alle persone che si prendono cura includerà i seguenti elementi fondamentali:

istruzioni sull'uso della siringa graduata;

istruzioni sulle corrette procedure di iniezione e smaltimento delle siringhe usate;

gestione delle reazioni al sito di iniezione.

Regime di prescrizione.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo (RRL).

La prescrizione del farmaco per le sindromi CAPS è possibile nei centri individuati dalle regioni, sentito il parere del Centro nazionale malattie rare.

14A06704

DETERMINA 25 luglio 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ebilfumin», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 799/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 giugno 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 22 luglio 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EBILFUMIN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

EBILFUMIN

Codice ATC - Principio Attivo: J05AH02 - Oseltamivir

Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF

GUUE 27/06/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'influenza

Nei pazienti con età pari o superiore ad 1 anno, che manifestino i sintomi tipici dell'influenza, quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità. Il trattamento si è dimostrato efficace quando è iniziato entro due giorni dalla comparsa dei primi sintomi. Questa indicazione si basa sugli studi clinici condotti su casi di influenza verificatisi spontaneamente, nei quali l'infezione prevalente era da influenza A (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Ebilfumin è indicato per il trattamento degli infanti al di sotto di 1 anno di età nel corso di una pandemia influenzale (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Il medico deve prendere in considerazione la patogenicità del ceppo circolante e le condizioni di base del paziente per garantire che vi sia un potenziale beneficio per il bambino.

Prevenzione dell'influenza

- Prevenzione post-esposizione negli individui di 1 anno di età o più dopo un contatto con un caso di influenza diagnosticato clinicamente quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- L'uso appropriato di Ebilfumin per la prevenzione dell'influenza deve essere definito caso per caso in base alle circostanze e alla popolazione che necessita della protezione. In condizioni eccezionali (per esempio in caso di discrepanza tra il ceppo virale circolante e quello presente nel vaccino, e in presenza di una pandemia) si può prendere in considerazione una prevenzione stagionale negli individui di un anno di età o più.
- Ebilfumin è indicato per la prevenzione post-esposizione dell'influenza negli infanti al di sotto di 1 anno di età nel corso di una pandemia influenzale (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

<u>Ebilfumin non sostituisce la vaccinazione antinfluenzale.</u>

L'uso di antivirali per il trattamento e la prevenzione dell'influenza deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali. Le decisioni che riguardano l'uso di oseltamivir per il trattamento e la profilassi devono tenere in considerazione ciò che si conosce circa le caratteristiche dei virus influenzali circolanti, le informazioni disponibili sui quadri di suscettibilità ai farmaci per ogni stagione e l'impatto della malattia nelle diverse aree geografiche e nelle varie popolazioni di pazienti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Gli adulti, gli adolescenti (da 13 a 17 anni di età) o infanti e bambini (con età pari o superiore ad 1 anno) che non sono in grado di deglutire le capsule possono assumere una formulazione estemporanea appropriata; per la preparazione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/915/001 AIC: 043439013 /E
30 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 10 CAPSULE

EU/1/14/915/002 AIC: 043439025 /E
30 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - CONTENITORE (HDPE) - 10 CAPSULE

EU/1/14/915/003 AIC: 043439037 /E
45 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - CONTENITORE (HDPE) - 10 CAPSULE

EU/1/14/915/004 AIC: 043439049 /E
45 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 10 CAPSULE

EU/1/14/915/005 AIC: 043439052 /E
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 10 CAPSULE

EU/1/14/915/006 AIC: 043439064 /E
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - CONTENITORE (HDPE) - 10 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali;
- Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

14A06703

DETERMINA 31 luglio 2014.

Classificazione di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 828/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 27 giugno 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 22 luglio 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CLOPIDOGREL TEVA;

SELINCRO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

CLOPIDOGREL TEVA.

Codice ATC - Principio attivo: B01AC04 - Clopidogrel.

Titolare: Teva Pharma B.V.

GUUE 27 giugno 2014.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica.

Clopidogrel è indicato nei:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale.

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

La compressa può essere presa durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/540/017 A.I.C. n. 041878176 /E - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28×1 compresse (dose unitaria) (calendar pack).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Non applicabile.

Regime di prescrizione.

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

SELINCRO.

Codice ATC - Principio attivo: N07BB - Drugs used in alcohol dependence.

Titolare: H. Lundbeck A/S.

GUUE 27 giugno 2014.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Selincro» è indicato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool che hanno livelli di consumo ad elevato rischio (Drinking Risk Level - *DRL)* [vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto], senza sintomi fisici da sospensione e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione.

«Selincro» deve essere prescritto solo congiuntamente ad un supporto psicosociale continuativo, mirato all'aderenza al trattamento ed alla riduzione del consumo di alcool.

Il trattamento con «Selincro» deve essere iniziato solo in pazienti che continuano ad avere un livello di consumo ad elevato rischio (elevato *DRL)* due settimane dopo la valutazione iniziale.

Modo di somministrazione.

«Selincro» è per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere.

Le compresse rivestite con film non devono essere divise o rotte in quanto nalmefene può causare sensibilizzazione cutanea quando viene a contatto diretto con la cute (vedere paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/815/006 A.I.C. n. 042683060 /E - 18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 49 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

Regime di prescrizione.

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

14A06705

DETERMINA 6 agosto 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ketorolac Actavis», in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 274/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., così come modificato dall'art. 44, comma 4- quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014;

Vista la determinazione FV n. 114 del 15 APRILE 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 - Supplemento Ordinario n. 39 del 12/05/2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura NAZIONALE del medicinale KETOROLAC ACTAVIS con conseguente modifica stampati nella quale è stato concesso un periodo di smaltimento delle scorte fino al 120° successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Actavis, con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarrfjorour – Islanda, nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 25/06/2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: Ketorolac Actavis

Confezioni: 038205023 - 30 mg/ml soluzione iniettabile - 3 fiale 1 ml -

Titolare AIC: Actavis

Procedura Nazionale

1. E' autorizzato, a decorrere dal data entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 114 del 15 APRILE 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 - Supplemento Ordinario n. 39 del 12/05/2014, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2, 3 e 4 della determinazione del Direttore Generale n. 371 del 14/04/2014 concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali", pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 agosto 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A06711

DETERMINA 13 agosto 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Deltyba», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, (Determina n. 871/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 9 giugno 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza in data 6 agosto 2014 (protocollo 0084372) con la quale viene approvato il materiale educazionale della specialità DELTYBA;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DELTYBA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

DELTYBA

Codice ATC - Principio Attivo: **J04AK06 - Delamanid**

Titolare: OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH

GUUE 29/05/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Deltyba è indicato per l'uso nell'ambito di un' opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenute in considerazione.

Modo di somministrazione

Il trattamento con delamanid deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nella gestione di *Mycobacterium tuberculosis* multi-resistente ai farmaci.
Delamanid deve essere sempre somministrato nel contesto di un opportuno regime di associazione per il trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
Il trattamento con un opportuno regime di associazione deve proseguire dopo il termine del periodo di trattamento di 24 settimane con delamanid ai sensi delle linee guida dell'OMS.
Si raccomanda di somministrare delamanid mediante osservazione diretta del trattamento (DOT).

Per uso orale.
Delamanid deve essere assunto con cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/875/001 **AIC: 043367010 /E**
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 5X8 COMPRESSE

EU/1/13/875/002 **AIC: 043367022 /E**
50 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (VETRO) - 50 COMPRESSE

EU/1/13/875/003 **AIC: 043367034 /E**
50 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (VETRO) - 300 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale informativo con gli Stati Membri, prima del lancio del prodotto.
Prima del lancio in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'Autorità competente nazionale.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, dispensazione, manipolazione o somministrazione di Deltyba siano in possesso del materiale informativo.
1. Il materiale informativo per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:
• riassunto delle caratteristiche del prodotto
• resistenza al farmaco
• rischio di prolungamento dell'intervallo QT
• uso del farmaco durante la gravidanza
• uso del farmaco durante l'allattamento.
2. Il materiale informativo per i pazienti, fornito dagli operatori sanitari per ribadire e integrare le informazioni contenute nel foglio illustrativo per il paziente, dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:
• uso del farmaco durante la gravidanza
• uso del farmaco durante l'allattamento.

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Completare una sperimentazione di conferma che esamini delamanid aggiunto al regime di base ottimale nell'indicazione approvata: studio di Fase 3 di confronto tra delamanid 100 mg BID per 2 mesi + 200 mg QD per 4 mesi più regime di base ottimale per 18-24 mesi rispetto al regime di base ottimale per 18-24 mesi con placebo per i primi 6 mesi.	Presentazione del rapporto finale: entro il secondo trimestre del 2017
Risolvere i dubbi relativi all'esposizione e all'attività antimicobatterica conducendo un ulteriore studio che esplori la relazione tra dosi diverse rispetto a 2 mesi di un breve ciclo di chemioterapia e gli esiti a lungo termine: condurre uno studio controllato dell'efficacia, della sicurezza e della farmacocinetica di delamanid 100 mg due volte al giorno per 2 mesi seguito da delamanid 200 mg a una singola dose giornaliera per 4 mesi o delamanid 400 mg a una singola dose giornaliera per 6 mesi in pazienti adulti con tubercolosi multi-farmaco resistente, in base a un protocollo concordato con il CHMP.	Presentazione del rapporto finale: entro il quarto trimestre del 2018

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo – (RNRL).

14A06698

DETERMINA 13 agosto 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Mabthera» (rituximab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 872/2014).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MABTHERA (rituximab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 21 marzo 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/067/003 1400 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 15 ml (120 mg/ml) – 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Roche Registration Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 in data 23 luglio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale MABTHERA (rituximab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 1400 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 15 ml (120 mg/ml) – 1 flaconcino - AIC n. 033315033/E (in base 10) 0ZSQ6T (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

MabThera formulazione sottocutanea è indicato negli adulti per il trattamento del Linfoma non-Hodgkin (LNH).

MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in stadio III-IV precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia.

La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione.

MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20-positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Mabthera (rituximab) è classificata come segue:

Confezione: 1400 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 15 ml (120 mg/ml) – 1 flaconcino.

AIC n. 033315033/E (in base 10) 0ZSQ6T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1765,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2914,39.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mabthera (rituximab) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA – Ufficio prezzi & rimborso – il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

14A06701

DETERMINA 13 agosto 2014.

Aggiornamento parziale alla determinazione 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 870/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *G.U.* n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-23 luglio 2014 – Stralcio Verbale n. 27;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica

sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche (Allegato 3),

alla voce bendamustina:

nella colonna: Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

viene aggiunta la seguente indicazione:

In monoterapia oppure in associazione a bortezomib e steroide, nel trattamento del mieloma multiplo recidivato e per il quale altri trattamenti sono inappropriati o controindicati.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

14A06709

DETERMINA 13 agosto 2014.

Modifica delle condizioni e modalità di impiego di talune specialità medicinali per uso umano. (Determina n. 878/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta del 21-23 luglio 2014, che ha approvato il nuovo Piano teraupetico destinato a sostituire completamente le schede singole sinora utilizzate, disponendo, nel contempo, la sua pubblicazione, in forma integrale, sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

Gli allegati n. 1), 2) e 3), alle determinazioni AIFA concernenti le specialità medicinali aventi come base i seguenti principi attivi (sia in monocomponente che in associazione):

alogliptin;

exenatide;

linagliptin;

liraglutide;

lixisenatide;

saxagliptin;

sitagliptin;

vildagliptin;

sono da intendersi sostituiti integralmente dal Piano teraupetico disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/schede-cartacee.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

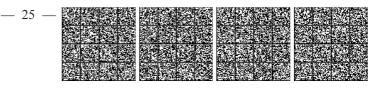
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

14A06710

DETERMINA 18 agosto 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lemtrada», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 885/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio farmacovigilanza (protocollo FV 82411) in data 31 luglio 2014 con la quale viene approvata la documentazione di minimizzazione del rischio presentata dal titolare A.I.C. in data 28 luglio 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LEMTRADA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

LEMTRADA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA34 - Alemtuzumab

Titolare: GENZYME THERAPEUTICS LTD

GUUE 25/10/2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

LEMTRADA è indicato per i pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con LEMTRADA deve essere iniziato e supervisionato da un neurologo con esperienza nel trattamento di pazienti con Sclerosi Multipla (SM). Devono essere disponibili specialisti e attrezzature per la diagnosi e la gestione tempestive delle reazioni avverse più frequenti, in particolare malattie autoimmuni e infezioni.

Le risorse per il trattamento dell'ipersensibilità e/o delle reazioni anafilattiche devono essere disponibili.

Ai pazienti trattati con LEMTRADA devono essere consegnate la scheda di allerta per il paziente e la guida per il paziente nonché devono essere loro fornite informazioni sui rischi di LEMTRADA (vedere anche il foglio illustrativo).

LEMTRADA deve essere diluito prima dell'infusione. La soluzione diluita deve essere somministrata mediante un'infusione endovenosa della durata di circa 4 ore.
Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 6.6 – Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/869/001 **AIC: 043027010 /E**
12 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 1,2 ML (10MG/ML) - 1 FLACONE

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio del prodotto in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'autorità nazionale competente un programma educazionale per operatori sanitari e pazienti.
A seguito dell'accordo con le autorità nazionali competenti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato LEMTRADA, al momento del lancio e successivamente, tutti i medici che intendono prescrivere LEMTRADA abbiano ricevuto un pacchetto educazionale aggiornato e contenente i seguenti elementi:
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Guida per gli operatori sanitari
- Checklist per i medici prescrittori
- Guida per il paziente
- Scheda di allerta per il paziente

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti messaggi chiave:
1. Una descrizione dei rischi associati all'uso di LEMTRADA, ovvero:
- Porpora trombocitopenica idiopatica (PTI)
- Nefropatie, compresa la malattia anti membrana basale glomerulare (anti-GBM)
- Patologie della tiroide

2. Raccomandazioni su come ridurre questi rischi mediante appropriati consultazione, monitoraggio e trattamento dei pazienti
3. Sezione "Domande frequenti"

La checklist per i medici prescrittori deve contenere i seguenti messaggi chiave:
1. Elenchi dei test da condurre per lo screening iniziale del paziente
2. Ciclo di vaccinazioni da completare 6 settimane prima del trattamento
3. Premedicazione, salute generale e controlli di gravidanza e contraccezione immediatamente prima del trattamento
4. Monitoraggio delle attività durante il trattamento e per 4 anni dopo l'ultimo trattamento
5. Riferimento specifico al fatto che il paziente sia stato informato e abbia compreso i rischi delle patologie autoimmuni gravi, delle infezioni e delle neoplasie e le misure per ridurli al minimo

La guida per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:
1. Una descrizione dei rischi associati all'uso di LEMTRADA, ovvero:
    - Porpora trombocitopenica idiopatica (PTI)
    - Nefropatie, compresa la malattia anti membrana basale glomerulare (anti-GBM)
    - Patologie della tiroide
    - Infezioni gravi
2. Una descrizione dei segni e dei sintomi dei rischi delle malattie autoimmuni
3. Una descrizione della miglior sequenza di azioni da mettere in pratica se si manifestano i segni e sintomi di questi rischi (per es., come raggiungere i propri medici)
4. Raccomandazioni per la pianificazione del programma di monitoraggio

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:
1. Un messaggio di allerta per gli operatori sanitari che curano i pazienti in qualsiasi momento, comprese le condizioni di emergenza, che indichi che il paziente è stato trattato con LEMTRADA
2. L'indicazione che il trattamento con LEMTRADA può aumentare il rischio di:
    - Porpora trombocitopenica idiopatica (PTI)
    - Nefropatie, compresa la malattia anti membrana basale glomerulare (anti-GBM)
    - Patologie della tiroide
    - Infezioni gravi:
3. Dettagli per il contatto del medico prescrittore di LEMTRADA

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Dispensazione esclusivamente ammessa in centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65.

14A06699

DETERMINA 18 agosto 2014.

Classificazione di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12 comma 5 legge 8 novembre 2012, n. 189 . (Determina n. 881/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 giugno 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 22 luglio 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ANORO;

JARDIANCE;

LAVENTAIR;

REVINTY ELLIPTA;

SYLVANT;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

ANORO

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL03 - Vilanterolo e umeclidinio bromuro

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

GUUE 27/06/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

ANORO è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO).

Modo di somministrazione

ANORO è solo per uso inalatorio.
Istruzioni per l'uso:
Le istruzioni per l'inalatore da 30 dosi descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi.
L'inalatore ELLIPTA contiene dosi pre-dosate ed è pronto all'uso. L'inalatore è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. L'essiccante deve essere gettato via e non deve essere né mangiato nè inalato. L'inalatore sarà nella posizione 'chiusa' quando viene estratto per la prima volta dal suo vassoio sigillato. Non deve essere aperto fino al momento di essere inalato. Dal momento in cui viene aperto l'inalatore non necessita di essere conservato nel vassoio di laminato.
Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta. La dose mancata sarà mantenuta all'interno dell'inalatore in maniera sicura, ma non sarà più disponibile per essere inalata.
Non è possibile assumere accidentalmente il medicinale o una doppia dose in un'unica inalazione.

a) Come preparare una dose

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. Non agitare l'inalatore.
Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un **'click'**. Il medicinale è ora pronto per essere inalato.
Il contatore delle dosi conta alla rovescia di 1 per conferma.
Se il contatore di dosi non conta alla rovescia quando si sente il **'click'**, l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile senza espirare nell'inalatore.
Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso.
Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita.
• Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi). • Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
• Espirare lentamente e delicatamente.
Potrebbe non essere possibile avvertire alcun gusto del medicinale né avvertirne la consistenza, anche quando

si utilizza correttamente l'inalatore.

c) Chiudere l'inalatore

Prima di chiudere il coperchio si può pulire il boccaglio usando un **panno asciutto.**

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/898/001 AIC: 043438011 /E

55 MICROGRAMMI/22MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (7 DOSI)

EU/1/14/898/002 AIC: 043438023 /E

55 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (30 DOSI)

EU/1/14/898/003 AIC: 043438035 /E

55 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI (3X30 DOSI) (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione della relazione finale sullo studio Osservazionale Post-Autorizzativo sulla Sicurezza (PAS) Studio di Coorte per Quantificare l'Incidenza e la Sicurezza Comparativa di Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari Selezionati nei Pazienti con BPCO con Anoro rispetto a tiotropio (studio 201038), secondo un protocollo approvato dal PRAC.	Entro 3Q 2024

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

JARDIANCE

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX12 - Empagliflozin

Titolare: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

GUUE 27/06/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Jardiance è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo della glicemia negli adulti, utilizzato come:

Monoterapia
Quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia nei pazienti per i quali l'uso della metformina non è appropriato a causa di intolleranza.

Terapia di associazione aggiuntiva
In associazione con altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, quando questi uniti alla dieta e all'esercizio fisico non forniscono un controllo adeguato della glicemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Modo di somministrazione

Le compresse possono essere assunte a stomaco pieno o vuoto; è necessario deglutirle intere con acqua. Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda. Non si deve assumere una dose doppia nello stesso giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/930/001 AIC: 043443011 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/930/002 AIC: 043443023 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/14/930/003 AIC: 043443035 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/14/930/004 AIC: 043443047 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/14/930/005 AIC: 043443050 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/930/006 AIC: 043443062 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/14/930/007 AIC: 043443074 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 70 COMPRESSE

EU/1/14/930/008 AIC: 043443086 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/14/930/009 AIC: 043443098 /E

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/14/930/010 **AIC: 043443100 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/930/011 **AIC: 043443112 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/14/930/012 **AIC: 043443124 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/14/930/013 **AIC: 043443136 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/14/930/014 **AIC: 043443148 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/930/015 **AIC: 043443151 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/14/930/016 **AIC: 043443163 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 70 COMPRESSE

EU/1/14/930/017 **AIC: 043443175 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/14/930/018 **AIC: 043443187 /E**
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista – endocrinologo - geriatra (RRL)

Per le confezioni con numero di compresse ≥ 90 unità (equivalenti a ≥90 giorni di terapia) : OSP

Farmaco di nuova registrazione

LAVENTAIR

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL03 - Vilanterolo e umeclidinio bromuro

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

GUUE 27/06/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

LAVENTAIR è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO).

Modo di somministrazione

LAVENTAIR è solo per uso inalatorio.
Istruzioni per l'uso:
Le istruzioni per l'inalatore da 30 dosi descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi.
L'inalatore ELLIPTA contiene dosi pre-dosate ed è pronto all'uso. L'inalatore è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. L'essiccante deve essere gettato via e non deve essere né mangiato nè inalato. L'inalatore sarà nella posizione 'chiusa' quando viene estratto per la prima volta dal suo vassoio sigillato. Non deve essere aperto fino al momento di essere inalato. Dal momento in cui viene aperto l'inalatore non necessita di essere conservato nel vassoio di laminato.
Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta. La dose mancata sarà mantenuta all'interno dell'inalatore in maniera sicura, ma non sarà più disponibile per essere inalata.
Non è possibile assumere accidentalmente il medicinale o una doppia dose in un'unica inalazione.

a) Come preparare una dose

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. Non agitare l'inalatore.
Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un **'click'**. Il medicinale è ora pronto per essere inalato.
Il contatore delle dosi conta alla rovescia di 1 per conferma.
Se il contatore di dosi non conta alla rovescia quando si sente il **'click'**, l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile senza espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita.
• Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi). • Rimuovere l'inalatore dalla bocca. • Espirare lentamente e delicatamente.
Potrebbe non essere possibile avvertire alcun gusto del medicinale né avvertirne la consistenza, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

c) Chiudere l'inalatore

Prima di chiudere il coperchio si può pulire il boccaglio usando un **panno asciutto.**
Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/899/001 **AIC: 043444013 /E**

EU/1/13/899/001 **AIC: 043444013 /E**
55 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (7 DOSI)

EU/1/13/899/002 **AIC: 043444025 /E**

55 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (30 DOSI)

EU/1/13/899/003 **AIC: 043444037 /E**
55 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI X 30 DOSI (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione della relazione finale sullo studio Osservazionale Post-Autorizzativo sulla Sicurezza (PAS) Studio di Coorte Quantificare l'Incidenza e la Sicurezza Comparativa di Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari Selezionati nei Pazienti con BPCO con LAVENTAIR rispetto a tiotropio (studio 201038), secondo un protocollo approvato dal PRAC.	Entro 3Q 2024

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

REVINTY ELLIPTA

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK10 – Vilanterolo e fluticasone furoato

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

GUUE 27/06/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle

modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Asma

Revinty Ellipta è indicato per il trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni quando l'uso di un medicinale di associazione (beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

- Pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno".

BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)

Revinty Ellipta è indicato per il trattamento sintomatico degli adulti con BPCO con FEV1<70% del normale predetto (post-broncodilatatore) con una storia di riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Modo di somministrazione

Revinty Ellipta è solo per uso inalatorio.
Deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora.
La decisione finale sulla somministrazione mattutina o serale deve essere a discrezione del medico.
Se una dose viene dimenticata la dose successiva deve essere assunta alla solita ora del giorno dopo.
Se conservato in frigorifero, l'inalatore dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.
Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua senza deglutire.
Quando l'inalatore viene usato per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che funzioni correttamente, e prepararlo per l'uso in alcun modo particolare. Si devono seguire le istruzioni passo-passo.
L'inalatore di Ellipta è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. Una volta aperta la confezione la bustina di essiccante deve essere eliminata.
Quando l'inalatore viene estratto dal suo vassoio, sarà nella posizione "chiuso". Non deve essere aperto fino a quando il paziente non sarà pronto ad inalare una dose di medicinale.
Le istruzioni passo-passo descritte di seguito per l'inalatore di Ellipta da 30 dosi valgono anche per l'inalatore di Ellipta da 14 dosi. Se conservato in frigorifero, l'inalatore dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.
Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua senza deglutire.
Quando l'inalatore viene usato per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che funzioni correttamente, e prepararlo per l'uso in alcun modo particolare. Si devono seguire le istruzioni passo-passo.
L'inalatore di Ellipta è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. Una volta aperta la confezione la bustina di essiccante deve essere eliminata.
Quando l'inalatore viene estratto dal suo vassoio, sarà nella posizione "chiuso". Non deve essere aperto fino a quando il paziente non sarà pronto ad inalare una dose di medicinale.
Le istruzioni passo-passo descritte di seguito per l'inalatore di Ellipta da 30 dosi valgono anche per l'inalatore di Ellipta da 14 dosi.
Per le Istruzioni per l'uso fare riferimento all'apposito paragrafo del punto 4.2 - Posologia e Modalità di somministrazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/929/001 AIC: 043446018 /E
92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU)-1 INALATORE DA 14 DOSI

EU/1/14/929/002 AIC: 043446020 /E
92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE DA 30 DOSI

EU/1/14/929/003 AIC: 043446032 /E
92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU)- 3 INALATORI X 30 DOSI

EU/1/14/929/004 **AIC: 043446044 /E**
184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO- BLISTER (ALU) - 1 INALATORE DA 14 DOSI

EU/1/14/929/005 **AIC: 043446057 /E**
184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE DA 30 DOSI

EU/1/14/929/006 **AIC: 043446069 /E**
184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI X 30 DOSI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

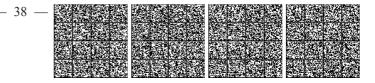
Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione della relazione finale sullo studio interventistico post-autorizzativo sulla sicurezza per indagare ulteriormente il rischio di polmonite con Revinty Ellipta rispetto ad altri ICS / LABA FDC nel trattamento della BPCO, secondo un protocollo approvato dal Comitato.	30 Settembre 2015
Presentazione della relazione finale sullo studio interventistico post-autorizzativo sulla sicurezza per indagare ulteriormente il rischio di polmonite con Revinty Ellipta rispetto ad altri ICS / LABA FDC nel trattamento dell'asma, secondo un protocollo approvato dal Comitato.	30 Giugno 2016

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

SYLVANT

Codice ATC - Principio Attivo: Codice ATC non ancora assegnato - siltuximab

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 27/06/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

SYLVANT è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Castleman multicentrica (MCD) che sono negativi per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e per l'herpesvirus-8 umano (HHV-8).

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da operatori sanitari qualificati e sotto appropriata supervisione medica.
Siltuximab deve essere somministrato mediante infusione endovenosa.
Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/928/001 AIC: 043447010 /E
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO

EU/1/14/928/002 AIC: 043447022 /E
400 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Inviare una analisi aggiornata della sopravvivenza globale per lo studio CNTO328MCD2001	31/08/2017
Inviare una analisi aggiornata della sopravvivenza globale per lo studio CNTO328MCD2002	31/08/2017
Deve essere condotto un registro per raccogliere le informazioni sui pazienti con malattia di Castleman, che sono candidati per ricevere Sylvant o che sono già in trattamento con Sylvant. Il registro deve essere continuato sino al raggiungimento di 100 pazienti o al raggiungimento dei 5 anni, qualunque sia maggiore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i dati in forma tabellare al CHMP ogni 6 mesi in linea con il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) includendo i dati solo per quei pazienti che sono candidati al trattamento con siltuximab.	Protocollo: 31/12/2014 Primo aggiornamento in forma tabellare: 30/11/2015 (allineato con il ciclo di PSUR atteso)

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).
Dispensazione esclusivamente ammessa in centri designati dalle Regioni sentito il parere del Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR).

14A06700

DETERMINA 18 agosto 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Neuraceq», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 882/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 marzo 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 7 aprile 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza in data 30 luglio 2014 (protocollo FV/82031) con la quale viene approvato il materiale educazionale della specialità «Neuraceq»;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEURACEQ,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione.

NEURACEQ.

Codice ATC - Principio attivo: V09AX06 - Florbetaben (18F).

Titolare: Piramal Imaging GmbH.

GUUE 28 marzo 2014.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Medicinale solo per uso diagnostico.

Neuraceq è un radiofarmaco indicato per la visualizzazione con la tomografia ad emissione di positroni (PET) della densità delle placche neuritiche di ß-amiloide nel cervello di pazienti adulti con decadimento cognitivo che vengono valutati per la malattia di Alzheimer (AD) e altre cause di decadimento cognitivo. «Neuraceq» deve essere usato congiuntamente alla valutazione clinica.

Una scansione negativa indica placche scarse o assenti, il che non è compatibile con una diagnosi di AD. Per le limitazioni dell'interpretazione di una scansione positiva vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Modo di somministrazione.

Una scansione PET con florbetaben (18F) deve essere richiesta da medici con esperienza nella gestione clinica delle patologie neurodegenerative.

Le immagini ottenute con «Neuraceq» devono essere interpretate solo da valutatori che hanno effettuato un training su come interpretare le immagini PET con florbetaben (18F). Si raccomanda l'utilizzo di un esame recente del paziente con tomografia assiale computerizzata (TAC) o risonanza magnetica (RM), co-registrato, per ottenere un'immagine combinata PET-TAC o PET-MR in casi di incertezza sulla localizzazione della sostanza grigia e del margine sostanza grigia/bianca nella scansione PET (vedere paragrafo 4.4. Interpretazione delle immagini di «Neuraceq»).

«Neuraceq» è per uso endovenoso ed è monodose.

L'attività di florbetaben (18F) deve essere misurata con un calibratore di dose immediatamente prima dell'iniezione.

Florbetaben (18F) non deve essere diluito.

La dose è somministrata mediante iniezione endovenosa lenta in bolo (6 sec/mL) seguita da un lavaggio con circa 10 mL di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare una completa erogazione della dose. Se il volume dell'iniezione varia tra 0,5 e 1 mL, devono essere utilizzate soltanto siringhe di misura appropriata (1 *mL)*, e la siringa deve essere lavata con una soluzione di cloruro di sodio (vedere paragrafo 12) per completare l'erogazione della dose.

L'iniezione di florbetaben (18F) deve essere endovenosa per evitare sia l'irradiazione provocata da stravaso locale che artefatti dell'immagine.

Acquisizione dell'immagine.

Deve essere acquisita un'immagine PET di 20 minuti iniziando circa 90 minuti dopo l'iniezione endovenosa di florbetaben (18F).

I pazienti devono stare in posizione supina con la testa posizionata in modo da centrare il cervello, compreso il cervelletto, nel campo di visuale dello scanner PET. Per ridurre il movimento della testa può essere utilizzato del nastro adesivo o un altro sistema di contenimento flessibile. La ricostruzione deve comprendere la correzione dell'attenuazione per avere pixel trans-assiali di dimensioni comprese tra 2,0 e 3,0 mm.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/906/001 A.I.C. n. 043301011 /E - 300 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino monodose.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi dall'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RPM).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possano portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il programma educativo con l'autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che, in seguito a discussione ed accordo con l'Autorità nazionale competente in ogni Stato membro in cui «Neuraceq» è commercializzato, al lancio e dopo il lancio, tutti i medici che utilizzeranno «Neuraceq» abbiano accesso ad un programma di formazione al fine di garantire un'interpretazione accurata e affidabile delle immagini PET.

Il programma di formazione deve comprendere i seguenti elementi chiave:

informazioni sulla patologia da sostanza amiloide nella malattia di Alzheimer;

informazioni rilevanti sull'impiego di «Neuraceq» come tracciante PET perla sostanzaß-amiloide comprese le indicazioni approvate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, le limitazioni d'uso di «Neuraceq», gli errori di interpretazione, le informazioni sulla sicurezza ed i risultati degli studi clinici che informano sull'uso diagnostico di «Neuraceq»;

analisi dei criteri di lettura dell'immagine PET compreso il metodo di esame dell'immagine, i criteri di interpretazione, e le immagini che mostrano il metodo di lettura;

il materiale di formazione deve includere casi dimostrativi di immagini PET con «Neuraceq» con la corretta interpretazione della scansione PET da parte di un valutatore esperto;scansioni PET con «Neuraceq» per l'auto-valutazione e una procedura di auto-qualifica da consegnare a ciascun partecipante al corso. La formazione deve comprendere un numero sufficiente di casi chiaramente positivi e negativi ed anche casi di livello intermedio. Se possibile, i casi devono essere confermati mediante istopatologia.

Deve essere garantita l'esperienza e l'idoneità del personale che conduce il corso di formazione.

Regime di prescrizione.

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

14A06706

DETERMINA 18 agosto 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Revolade», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 883/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio farmacovigilanza (protocollo FV 70214) in data 1° luglio 2014 con la quale viene approvata la documentazione di minimizzazione del rischio presentata dal titolare A.I.C. in data 18 marzo 2014 e successivamente integrata in data 26 giugno 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio farmacovigilanza (protocollo FV 77064) in data 18 luglio 2014 con la quale viene approvata la ulteriore documentazione di minimizzazione del rischio presentata dal titolare A.I.C. in data 14 luglio 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REVOLADE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

REVOLADE.

Codice ATC - Principio attivo: B02BX05 - Eltrombopag.

Titolare: GlaxoSmithKline Trading Services LTD.

GUUE 25 ottobre 2013.

Indicazioni terapeutiche.

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

«Revolade» può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da epatite cronica da virus C (HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con eltrombopag deve essere iniziato e mantenuto sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle malattie ematologiche o nel trattamento dell'epatite cronica C e delle sue complicanze.

Le compresse sono somministrate per via orale. Eltrombopag deve essere assunto almeno quattro ore prima e dopo qualsiasi prodotto come antiacidi, prodotti caseari (o altri prodotti alimentari contenenti calcio), o supplementi minerali contenenti cationi polivalenti (ad esempio ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco) (vedere paragrafi 4.5 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/612/007 A.I.C. n. 039827074 /E - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/10/612/008 A.I.C. n. 039827086 /E - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/10/612/009 A.I.C. n. 039827098 /E - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3×28) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c (7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i dettagli di un programma educazionale con l'Autorità nazionale competente e dovrà implementare tale programma nazionalmente per assicurare che prima della prescrizione, tutti i medici siano forniti di un pacchetto di informazioni che contenga quanto segue:

materiale educazionale;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo ed etichette.

Principali elementi che devono essere inclusi nel materiale educazionale.

Epatotossicità.

Istruire i pazienti relativamente al potenziale aumento degli enzimi epatici, all'importanza del monitoraggio mensile dei valori di laboratorio di ALT e AST, così come dei segni e dei sintomi associati a danno epatico (ad esempio ittero).

Misurare ALT, AST e bilirubina sieriche prima di iniziare «Revolade», ogni 2 settimane durante la fase di aggiustamento della dose e mensilmente dopo il raggiungimento di una dose stabile.

Interrompere «Revolade» se i livelli di ALT aumentano (≥ 3 volte il limite normale superiore [ULN]) e sono:

progressivi, o

persistono per > 4 settimane, o

sono accompagnati da un aumento della bilirubina diretta, o

sono accompagnati da sintomi clinici di danno epatico o evidenze di scompenso epatico.

Usare cautela quando si somministra eltrombopag a pazienti con malattia epatica. Utilizzare una dose iniziale di eltrombopag più bassa e ed effettuare un attento monitoraggio quando si somministra eltrombopag a pazienti con insufficienza epatica.

Eventi tromboembolici.

Pazienti con PTI.

Eltrombopag non deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza epatica (punteggio Child-Pugh ≥ 5) a meno che il beneficio atteso superi il rischio identificato di trombosi della vena porta. Se l'utilizzo di eltrombopag è ritenuto necessario, la dose iniziale deve essere di 25 mg una volta al giorno.

Istruire i pazienti con PTI cronica e con fattori di rischio noti per eventi tromboembolici (ad esempio fattore V di Leiden, deficit di ATIII, sindrome antifosfolipidica) relativamente ai potenziali eventi tromboembolici (ETE).

Istruire i pazienti con malattia epatica cronica relativamente al rischio di eventi tromboembolici.

Nei pazienti con malattia epatica cronica trattati con eltrombopag vi è stata una associazione tra ETE e conta piastrinica ≥ 200.000/microlitro.

Una riduzione della dose è raccomandata nei pazienti affetti da PTI con conta piastrinica tra 150.000-250.000/microlitro.

«Revolade» deve essere interrotto se la conta piastrinica aumenta a > 250.000/microlitro. Una volta che la conta piastrinica è < 100.000/microlitro, iniziare di nuovo la terapia ad una dose giornaliera ridotta.

Pazienti con HCV.

I pazienti trombocitopenici con HCV devono iniziare eltrombopag alla dose di 25 mg una volta al giorno.

Educare i pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV circa il rischio di eventi tromboembolici, in particolare l'aumentata incidenza di trombosi della vena porta e noti fattori di rischio di eventi tromboembolici (ad esempio, fattore V di Leiden, deficienza di ATIII, sindrome antifosfolipidica).

Nei pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV non esiste alcuna relazione temporale specifica tra l'inizio del trattamento ed ETE. ETE erano più comuni nei pazienti di età > 60 anni e nei pazienti con albumina al di sotto di 35 g/l.

Si raccomanda una riduzione della dose nei pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV con conta piastrinica compresa tra 100.000-150.000/µl.

«Revolade» deve essere interrotto se la conta piastrinica aumenta a > 150.000/µl. Una volta che la conta piastrinica è < 100.000/µl, riprendere la terapia alla dose ridotta giornaliera.

Posologia.

Istruire i pazienti sulla somministrazione appropriata di «Revolade» (ad esempio titolazione di «Revolade», interazioni cibo-farmaco, raccomandazioni per il dosaggio in popolazioni speciali [ad esempio Est-asiatici]).

Conoscenza da parte dei prescrittori delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze associate alle popolazioni dove non è indicato (ad esempio l'uso non è raccomandato nei bambini, nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento, in altri usi fuori indicazione).

Interazioni con il cibo.

Istruire i pazienti relativamente alle potenziali interazioni cibo-farmaco (come la chelazione con cationi polivalenti quali ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco). Antiacidi, prodotti caseari ed altri prodotti contenenti cationi polivalenti, come i supplementi minerali, devono essere somministrati almeno a quattro ore di distanza dalla somministrazione di «Revolade», per evitare una significativa riduzione dell'assorbimento di «Revolade» dovuta alla chelazione.

Assistere il paziente nello sviluppo di un piano per somministrare «Revolade» ogni giorno ad un'ora che sia compatibile con il programma giornaliero del singolo paziente.

Ricomparsa della trombocitopenia.

Istruire i pazienti relativamente al rischio potenziale di sanguinamenti dopo l'interruzione del trattamento (inclusa l'incidenza negli studi clinici e la probabilità di ricomparsa della trombocitopenia dopo la cessazione del trattamento).

A seguito dell'interruzione di «Revolade», la conta piastrinica ritorna ai livelli basali entro 2 settimane nella maggior parte dei pazienti, il che aumenta il rischio di sanguinamenti e in alcuni casi porta a sanguinamenti.

Monitorare settimanalmente la conta piastrinica per 4 settimane dopo l'interruzione di «Revolade».

Aumento delle fibre di reticolina nel midollo osseo.

Istruire i pazienti relativamente alla potenziale formazione di fibre di reticolina nel midollo osseo.

Informazioni di base sulla reticolina nel midollo osseo (quali le percentuali di base di reticolina nel midollo osseo nei pazienti con PTI e l'incidenza osservata e il potenziale meccanismo d'azione del deposito di reticolina in risposta a «Revolade»).

Prima di iniziare «Revolade», esaminare attentamente lo striscio di sangue periferico per stabilire un livello di base delle anomalie morfologiche cellulari.

A seguito della identificazione di una dose stabile di «Revolade», effettuare mensilmente una conta ematica completa, con conta differenziale dei globuli bianchi.

Se si osservano cellule immature o displastiche, esaminare lo striscio di sangue periferico per la presenza di nuove anomalie morfologiche o di un peggioramento delle stesse (ad esempio, globuli rossi a goccia (dacriociti) e nucleati, globuli bianchi immaturi) o citopenia.

Se il paziente presenta nuove anomalie morfologiche o un peggioramento delle stesse o citopenia, interrompere il trattamento con «Revolade» e prendere in considerazione una biopsia midollare, comprensiva della valutazione per la fibrosi.

Emopatie neoplastiche maligne.

La diagnosi di PTI negli adulti e nei pazienti anziani deve essere confermata con l'esclusione di altre patologie che presentano trombocitopenia. Si deve prendere in considerazione di effettuare un ago aspirato e una biopsia durante il corso della malattia e del trattamento, particolarmente nei pazienti di età superiore a 60 anni con sintomi sistemici o segni anomali.

Istruire i pazienti relativamente al rischio teorico di emopatie neoplastiche maligne con agonisti del recettore della trombopoietina.

L'importanza di non usare «Revolade» al di fuori del contesto autorizzato, a meno che non sia nell'ambito di uno studio clinico.

Potenziale uso fuori indicazione.

Non è stato stabilito il rischio-beneficio del trattamento della trombocitopenia al di fuori delle indicazioni registrate.

Non è stato stabilito il rischio-beneficio di «Revolade» nella PTI pediatrica e nella trombocitopenia pediatrica associata ad HCV. Per popolazione pediatrica si intendono le persone di età compresa tra 0 e 18 anni.

Scompenso epatico (uso con interferone).

I pazienti con infezione cronica da HCV con cirrosi possono essere a rischio di scompenso epatico se ricevono una terapia con interferone alfa.

Educare i pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV che le segnalazioni di sicurezza suggestive di scompenso epatico sono state riportate più frequentemente in pazienti trattati con eltrombopag/interferone/ribavirina.

I pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV con bassa albumina (≤ 35 g/l) o Model for End-Stage Liver Disease (MELD) punteggio ≥ 10 al basale hanno presentato un rischio maggiore di scompenso epatico quando trattati con eltrombopag/interferone/ribavirina. I pazienti con questi segni devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di scompenso epatico.

Eventi avversi fatali in pazienti trombocitopenici con HCV.

Nei pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV che ricevono una terapia antivirale in associazione con eltrombopag possono presentare un rischio maggiore di eventi avversi fatali particolarmente per quei pazienti con prognosi peggiore, ovvero:

MELD punteggio ≥10,

Albumina ≤ 35 g/l.

Educare i pazienti con la prognosi peggiore circa l'aumentato rischio di eventi avversi fatali particolarmente scompenso epatico (insufficienza epatica, ascite, encefalopatia, emorragie delle varici), complicanze infettive ed ischemiche.

Il trattamento con eltrombopag deve essere interrotto se si presentano segni e sintomi suggestivi di eventi trombotici e scompenso epatico (vedere sopra ETE e scompenso epatico).

Regime di dispensazione proposto.

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

14A06707

DETERMINA 18 agosto 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Bemfola», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 884/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 29 maggio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 giugno 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- BEMFOLA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

BEMFOLA

Codice ATC - Principio Attivo: G03GA05 - Follitropin alfa

Titolare: FINOX BIOTECH AG

GUUE 25/04/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nella donna adulta

- Anovulazione (inclusa la sindrome dell'ovaio policistico) in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.
- Stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in pazienti sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (*Assisted Reproductive Technology*, ART), come la fertilizzazione *in vitro* (*In Vitro Fertilisation*, IVF), trasferimento di gameti all'interno delle tube o trasferimento di zigoti all'interno delle tube.
- La follitropina alfa, in associazione ad una preparazione a base di ormone luteinizzante (*Luteinising Hormone*, LH), è raccomandata per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno <1,2 UI/l.

Nell'uomo adulto

- La follitropina alfa è indicata nella induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo congenito o acquisito, in associazione alla Gonadotropina Corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin*, hCG).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Bemfola deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.
Ai pazienti deve essere fornito il numero esatto di penne per il ciclo di trattamento a cui devono sottoporsi e devono essere loro illustrate le tecniche di iniezione corrette.

Bemfola va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione di Bemfola deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione di Bemfola deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Poiché la penna preriempita Bemfola con cartuccia monodose è destinata a una singola iniezione, i pazienti devono ricevere istruzioni chiare per evitare l'uso scorretto della presentazione monodose. Per le istruzioni sulla somministrazione con la penna preriempita, vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/909/001 AIC: 043364013 /E
75 UI/0,125 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA: CARTUCCIA (VETRO TIPO I), TAPPO A STANTUFFO (GOMMA DI ALOBUTILE), CAPSULA DI CHIUSURA MODELLATA IN ALLUMINIO CON INTERNO IN GOMMA - 1 CONFEZIONE (PENNA PRERIEMPITA + AGO + BATUFFOLO IMBEVUTO DI ALCOOL)

EU/1/13/909/002 AIC: 043364025 /E
150 UI/0,25 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA: CARTUCCIA (VETRO TIPO I), TAPPO A STANTUFFO (GOMMA DI ALOBUTILE), CAPSULA DI CHIUSURA MODELLATA IN ALLUMINIO CON INTERNO IN GOMMA - 1 CONFEZIONE (PENNA PRERIEMPITA + AGO + BATUFFOLO IMBEVUTO DI ALCOOL)

EU/1/13/909/003 AIC: 043364037 /E
225 UI/0,375 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA: CARTUCCIA (VETRO TIPO I), TAPPO A STANTUFFO (GOMMA DI ALOBUTILE), CAPSULA DI CHIUSURA MODELLATA IN ALLUMINIO CON INTERNO IN GOMMA - 1 CONFEZIONE (PENNA PRERIEMPITA + AGO + BATUFFOLO IMBEVUTO DI ALCOOL)

EU/1/13/909/004 AIC: 043364049 /E
300 UI/0,50 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA: CARTUCCIA (VETRO TIPO I), TAPPO A STANTUFFO (GOMMA DI ALOBUTILE), CAPSULA DI CHIUSURA MODELLATA IN ALLUMINIO CON INTERNO IN GOMMA - 1 CONFEZIONE (PENNA PRERIEMPITA + AGO + BATUFFOLO IMBEVUTO DI ALCOOL)

EU/1/13/909/005 AIC: 043364052 /E
450UI/0,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA: CARTUCCIA (VETRO TIPO I), TAPPO A STANTUFFO (GOMMA DI ALOBUTILE), CAPSULA DI CHIUSURA MODELLATA IN ALLUMINIO CON INTERNO IN GOMMA - 1 CONFEZIONE (PENNA PRERIEMPITA + AGO + BATUFFOLO IMBEVUTO DI ALCOOL)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7, della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei centri di procreazione medicalmente assistita individuati dalle Regioni (RRL).

14A06708

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 5 agosto 2014.

Modifiche al provvedimento 16 dicembre 2009, recante disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e la posizione patrimoniale verso l'estero.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005»;

Viste, in particolare, le disposizioni dell'art. 11, comma 1, ai sensi delle quali la Banca d'Italia, per finalità statistiche riguardanti la compilazione della bilancia dei pagamenti e degli altri indicatori monetari e finanziari per l'analisi economica, stabilisce con proprio provvedimento i termini e le modalità per la trasmissione di dati e notizie necessari cui sono tenuti gli operatori residenti in Italia;

Visto il comma 6 dello stesso articolo, che prevede la procedura di irrogazione delle previste sanzioni amministrative pecuniarie in caso di inosservanza delle disposizioni di cui al cennato comma 1;

Visto il Provvedimento della Banca d'Italia del 16 dicembre 2009, recante disposizioni in materia di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e la posizione patrimoniale verso l'estero, così come modificato dal Provvedimento della Banca d'Italia del 12 luglio 2011, dal Provvedimento della Banca d'Italia del 2 ottobre 2012 e dal Provvedimento della Banca d'Italia dell'11 marzo 2014;

Vista la sentenza n. 94/2014 della Corte costituzionale che ha dichiarato costituzionalmente illegittimi, per violazione dell'art. 76 Cost., gli artt. 133, comma 1, lett. *l)*, 134, comma 1, lett. *c)*, e 135, comma 1, lett. *c)*, del d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, nonché l'art. 4, comma 1, n. 17 e 19), dell'Allegato 4 al d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, nella parte in cui abroga rispettivamente l'art. 145, commi da 4 a 8, del d.lgs. n. 385 del 1993 e gli artt. 187-*septies*, commi da 4 a 8, e 195, commi da 4 a 8, del d.lgs. n. 58 del 1998;

Considerata la necessità di tenere conto del mutato quadro normativo ai fini della definizione delle competenze in materia di ricorso giurisdizionale avverso i provvedimenti sanzionatori adottati dalla Banca d'Italia;

Considerato opportuno, per le ragioni sopra esposte, modificare ulteriormente il Provvedimento del 16 dicembre 2009, emana il seguente provvedimento:

Art. 1.

Procedura sanzionatoria

1. Il comma 3. dell'art. 8 del Provvedimento del 16 dicembre 2009 è sostituito dal seguente: «Contro il provvedimento sanzionatorio può essere proposto ricorso giurisdizionale davanti al tribunale del luogo in cui è stata commessa la violazione entro il termine di trenta giorni dalla notificazione del provvedimento».

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 5 agosto 2014

Il Governatore: VISCO

14A06720

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momentkid».

Estratto determinazione V&A n. 1617/2014 del 28 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MOMENTKID, anche nelle forme e confezioni: «prima infanzia 60 mg supposta» 10 supposte e «bambini 125 mg supposta» 10 supposte, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: «prima infanzia 60 mg supposta» 10 supposte - A.I.C. n. 038666020 (in base 10) 14VZT4 (in base 32).

Composizione: ogni supposta da 60 mg contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 60 mg;

Eccipienti: Gliceridi semisintetici solidi.

Confezione: «bambini 125 mg supposta» 10 supposte - A.I.C. n. 038666032 (in base 10) 14VZTJ (in base 32)

Composizione: ogni supposta da 125 mg contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 125 mg

Eccipienti: Gliceridi semisintetici solidi.

Forma Farmaceutica: supposta

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725, Cannon Bridge Road - 29115-PO box 1028 - Orangeburg, South Carolina 29119 (USA)

Produttore del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.p.A., via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 Ancona (AN) (produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Per la confezione: «prima infanzia 60 mg supposta» 10 supposte le indicazioni terapeutiche sono: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Per la confezione: «bambini 125 mg supposta» 10 supposte le indicazioni terapeutiche sono: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Le supposte di MOMENTKID sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata o difficoltosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 038666020 - «prima infanzia 60 mg supposta» 10 supposte

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 038666032 - «bambini 125 mg supposta» 10 supposte

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 038666020 - «prima infanzia 60 mg supposta» 10 supposte - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 038666032 - «bambini 125 mg supposta» 10 supposte - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse

negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06721

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Kenacort».

Estratto determinazione V&A n. 1616/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: KENACORT.

Confezione:

A.I.C. n. 013972056 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso, 50, 00142 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 00082130.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06722

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Aciclovir Almus».

Estratto determinazione V&A n. 1614/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: ACICLOVIR ALMUS

Confezioni:

A.I.C. n. 033868011 - «800 mg compresse» 35 compresse

A.I.C. n. 033868023 - «400 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10, 16121 - Genova (GE) Italia, Codice Fiscale 01575150998.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06723

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benatia».

Estratto determinazione V&A n. 1611/2014 del 28 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BENATIA, nelle forme e confezioni: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE e «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 03840521003

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE – A.I.C. n. 043186016 (in base 10) 195XV0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Periyakalepet, India - 605 014 Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in 03012 - Anagni (FR), Strada Paduni, 240 (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xanthana; Sodio benzoato; Aroma fragola; Sciroppo di maltitolo; Glicerina; Acqua depurata

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE – A.I.C. n. 043186028 (in base 10) 195XVD (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Periyakalepet, India - 605 014 Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in 03012 - Anagni (FR), Strada Paduni, 240 (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xanthana; Sodio benzoato; Aroma Arancia; Sciroppo di maltitolo; Glicerina; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: BENATIA è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore da lieve a moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043186016 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043186028 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043186016 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 043186028 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06724

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Regaine», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 271/2014 del 1° agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: REGAINE.

Confezioni:

026725 010 - 2% soluzione cutanea, flacone da 60 ml

026725 034 - 5% soluzione cutanea, flacone da 60 ml

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06725

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 270/2014 del 1° agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLOTRIMAZOLO DOC GENERICI.

Confezioni.

036934 014 1% crema tubo 30 g.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 25 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06726

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fucicort», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 269/2014 del 1º agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FUCICORT.

Confezioni:

033402 013 2 %+ 0.1% crema tubo da 15 g

033402 025 2% + 0.1% crema tubo da 30 g

Titolare AIC: Leo Pharma A/S

Procedura Nazionale

Con scadenza il 20/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da:

033402 013 2%+0.1% crema tubo da 15 g

033402 025 2%+0.1% crema tubo da 30 g

a:

033402 013 20 mg/g + 1 mg/g crema tubo da 15 g

033402 025 20 mg/g + 1 mg/g crema tubo da 30 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06727

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Travocort», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 268/2014 del 1° agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: TRAVOCORT.

Confezioni:

025371 016 – 0.1 % + 1% Crema 1 Tubo da 20 g

Titolare AIC: Bayer S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06728

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Endolac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 267/2014 del 31 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ENDOLAC

Confezioni:

033968 013 - polvere per sospensione orale 10 bustine

Titolare AIC: Proge Farm S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 30 giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06729

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Morelac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 266/2014 del 31 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MORELAC.

Confezioni:

034966 010 - polvere per sospensione orale 10 bustine

Titolare AIC: Akkadeas Pharma S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 3 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06730

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quetiapina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 273/2014 del 1° agosto 2014

Medicinale: QUETIAPINA DOC GENERICI.

Codice AIC: 040682

Dosaggio/Forma Farmaceutica

«25 mg compresse rivestite con film»

«100 mg compresse rivestite con film»

«200 mg compresse rivestite con film»

«300 mg compresse rivestite con film»

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/2549/001-005/R/001

Con scadenza il 31 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2549/IB/005/G - C1B/2011/3007,relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06731

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Brimonidina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 257/2014 del 22 luglio 2014

Medicinale: BRIMONIDINA MYLAN GENERICS.

Confezioni:

038634 010 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml;

038634 022 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml;

038634 034 «2 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml;

038634 046 «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml;

038634 059 «2 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata DK/H/1264/001/R/001, con scadenza il 3 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06732

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ferro Complex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 181/2014 del 16 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FERRO COMPLEX.

Confezioni:

016443 071 «80 mg granulato effervescente» 30 bustine;

016443 044 «126 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione orale» 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Pharmafar S.r.l.

Procedura nazionale, con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06733

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Tudcabil».

Estratto determinazione V&A n. 1618/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: TUDCABIL.

Confezione: A.I.C. n. 026707036 - «250 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 6 - 16147 Genova (Italia) codice fiscale n. 00265870105.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06734

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Migracin».

Estratto determinazione V&A n. 1619/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: MIGRACIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 025568066 - «250 mg/2 ml soluzione iniettabile» fiala 2 ml;

A.I.C. n. 025568078 - «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» fiala 2 ml;

A.I.C. n. 025568080 - «1 g/4 ml soluzione iniettabile» fiala 4 ml;

A.I.C. n. 025568092 - «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale.

Titolare A.I.C.: Max Farma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Conforti n. 42 - Castel San Giorgio (Salerno) - Italia, codice fiscale n. 01393930019.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06735

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Calabria

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 8 agosto 2014, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Calabria. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: www.lavoro.gov.it.

14A06696

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Piemonte

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 8 agosto 2014, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Piemonte. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: www.lavoro.gov.it.

14A06697

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo all'avviso recante: «Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "Prosecco".».

In calce all'avviso citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n.182 del 7 agosto 2014, alla pag. 19, seconda colonna, è inserito il seguente allegato:

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "PROSECCO"

Al disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini "Prosecco", così come consolidato con il DM 30.11.2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20.12.2011 e sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, da ultimo aggiornato con il DM 07.03.2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, il comma 1 dell'articolo 5 è sostituito con il seguente testo:

"1. Le operazioni di vinificazione, ivi comprese le operazioni di elaborazione del vino spumante e frizzante, ossia le pratiche enologiche per la presa di spuma e per la stabilizzazione, la dolcificazione nelle tipologie ove ammessa, nonché le operazioni di imbottigliamento e di confezionamento, devono essere effettuate nel territorio di cui all'art. 3 del presente disciplinare.

Tali operazioni possono essere altresì effettuate in cantine aziendali o cooperative situate nel territorio amministrativo dei comuni della provincia di Verona confinati con la zona di produzione delimitata all'art. 3, limitatamente alle uve provenienti da vigneti in conduzione.".

14A06789

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato di rettifica relativo al decreto 7 maggio 2014, recante: «Sostituzione del commissario liquidatore della "Unione Operaia della Giudecca", in Venezia.».

Nel decreto di sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Unione Operaia della Giudecca» con sede in Venezia, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 130 del 7 giugno 2014, il nominativo del commissario liquidatore «*Renato* Mulachiè» deve intendersi rettificato in «*Roberto* Mulachiè».

14A06679

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-200) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00